

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 特 許 公 報 (B 2)

(11) 特許番号

第2832722号

(45) 発行日 平成10年(1998)12月9日

(24) 登録日 平成10年(1998)10月2日

(51) Int.Cl.
A 6 1 M 25/00

識別記号
4 0 5

F I
A 6 1 M 25/00

4 0 5 B

請求項の数11(全 10 頁)

(21) 出願番号 特願平1-16485
(22) 出願日 平成1年(1989)1月27日
(65) 公開番号 特開平2-209159
(43) 公開日 平成2年(1990)8月20日
審査請求日 平成8年(1996)1月29日

(73) 特許権者 999999999
ヴァスーカス・インコーポレイテッド
カナダ国オンタリオ州、エル・5・エ
イ、3・ブイ・3、ミシソーガ、テドゥ
ロ・ストリート2380
(72) 発明者 ジョフレイ・エス・マーチン
カナダ国オンタリオ州、エル・5・ジ
ー、2・エム・3、ミシソーガ、ドネリ
ー・ドライブ159
(72) 発明者 マイクル・アール・ルブラン
カナダ国オンタリオ州、エル・5・ジェ
イ、1・エックス・1、ミシソーガ、ユ
ードレイ・ロード2190
(74) 代理人 弁理士 薬師 稔 (外1名)

審査官 藤井 彰

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 多重ルーメンカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】長手方向に延びかつテーバの付いたチップをもつ先端部と、基端部と、外壁と、外壁上の離隔した部分間を延びる間壁とを有するフレキシブルな細長い本体を備え、

本体の外壁と隔壁は基端部からテーバの付いたチップまで延びる第1と第2のルーメンを固定するとともに、外壁と隔壁はテーバの付いたチップにおいて併合してルーメンを閉止し、しかも外壁は更に第1および第2のルーメンと本体外部とを流体連通させるように第1および第2の開口を有しており、

隔壁は、本体に沿って基端部から先端部へ軸線方向へ延びかつ第3の開口内でテーバの付いたチップで終端する第3のルーメンを固定する部分を有することを特徴とする多重ルーメンカテーテル。

【請求項2】フレキシブルな細長い本体は円筒状であることを特徴とする請求項1に記載の多重ルーメンカテーテル。

【請求項3】隔壁は本体の外壁の直径方向に対向する2つの部分間を延びることを特徴とする請求項2に記載の多重ルーメンカテーテル。

【請求項4】テーバの付いたチップは円錐状であることを特徴とする請求項1に記載の多重ルーメンカテーテル。

【請求項5】テーバの付いたチップは材料の集中部を有することを特徴とする請求項1に記載の多重ルーメンカテーテル。

【請求項6】第1と第2のルーメンはルーメン内に固定されたインサートによって先端部を除き閉塞されていることを特徴とする請求項1に記載の多重ルーメンカテー

テル。

【請求項7】インサートは開口とカテーテルの先端部との間の空間を満たすように隔壁と外壁の収斂部と結合していることを特徴とする請求項6に記載の多重ルーメンカテーテル。

【請求項8】第1のルーメンは第2のルーメンよりも先端部から更に閉塞されていることを特徴とする請求項6に記載の多重ルーメンカテーテル。

【請求項9】第1の開口は第2の開口よりも先端部から離隔して配置されていることを特徴とする請求項1に記載の多重ルーメンカテーテル。

【請求項10】第1と第2のルーメンは略同じ横断面積を有し、第3のルーメンはこれよりも小さい横断面積を有することを特徴とする請求項1に記載の多重ルーメンカテーテル。

【請求項11】隔壁は第3のルーメンを収容するように円形の横断面を有することを特徴とする請求項1に記載の多重ルーメンカテーテル。

【発明の詳細な説明】

(産業上の利用分野)

本発明は、多重ルーメンカテーテル (multiple lumen catheter)、より詳しくは云うと、血液透析 (haemodialysis) 処理において使用するために患者の静脈に挿入するカテーテル及びかかる多重ルーメンカテーテルの製造方法に関する。

(従来の技術および発明が解決しようとする課題)

多重ルーメンカテーテルは、種々の医学上の目的のために長年に亘って使用されてきた。しかしながら、かかるカテーテルが血液透析において使用するために開発されたのは、ほんの最近である。多重ルーメンカテーテルの一般的な形態を遡って考えると、フェレ (Fleure) がアメリカ合衆国において、かかるカテーテルについて米国特許第256,590号を受けた、遡か1882年ということになる。この特許には、例えば、膀胱、直腸、胃および耳の浄化および排泄に主として使用されるフレキシブル (flexible) デュアルルーメンカテーテルが記載されている。この種のカテーテル挿入技術においては、カテーテルは、穿刺用のニードルまたはガイドワイヤを使用せずに、身体の開孔 (orifice) に導入される。

より最近での、ブレイク (Blake) によりカテーテルが開発され、米国特許第3,634,924号を受けている。1972年に付与されたこの特許には、太い静脈 (vein) に導入されるダブルルーメン心臓バルーンカテーテルが記載されており、バルーンは血管内での流量を制御するために膨張される。カテーテルは、実際には、バルーンを「帆」として使用し、血液とともに心臓の中へまたは心臓を介してカテーテルが所期の働きを行なう場所まで移動させることにより、配置することができる。この特許は2つのルーメンを使用するものであり、プラグと、成形技術におけるチップ (tip) の形成の際に一方のルー

メンの形状を保持するワイヤとを使用した、チップの製造方法を教示している。

一般的に使用される多重ルーメンカテーテルを記載する他の特許として、米国特許第701,075号、同第2,175,726号、同第2,819,718号、同第4,072,146号、同第4,098,275号、同第4,134,402号、同第4,406,656号および同第4,180,068号を挙げることができる。

長年に亘って医学専門家に知られてきた外科的なカットダウン (cut-down) 技術に関する血管カテーテルは、実際には、17世紀に遡ることができる。しかしながら、血管に対する使用を改善する新しい方法が使用されるようになったのは、1953年頃に開発されたセルディング (Seldinger) の技術の導入によるものであった。この技術は、1952年6月にヘルシンキで開かれたザ・コンGRESS・オブ・サ・ノーザン・アソシエーション・オブ・メディカル・ラジオロジー (the Congress of the Northern Association of Medical Radiology) での講演でセルディングが発表した論文に記載されている。この技術は、中空のニードルを使用して最初に穿刺 (puncture) を行ない、次にニードルを介してワイヤを血管内に挿入して配置するものである。ニードルは引出され、カテーテルをワイヤ伝いに経皮挿入し、ワイヤはその後引出される。この技術によれば、外傷の可能性を少なくして血管に対して使用することができ、数多くの医学上の処置を行なう方法として許容することができるものとなっている。多大の研究開発の対象となってきたこれらの処置の1つに血液透析がある。

血液透析は、患者の血液から毒素 (toxin) を抽出または分離するために血液を患者から一時的に取出し、浄化された血液を同じ患者に戻す処置であるということが出来る。血液透析は、腎障害もつ患者に必要とされるものである。即ち、血液透析は、血液が腎臓により (特に水分を除去するために) 適正にまたは十分に浄化されない場合に必要とされる。

慢性腎障害の場合には、血液透析は、反復性を基準にして実施しなければならない。例えば、腎臓の移植が不可能か、あるいは医学上の理由により禁忌される (contra-indicated) 最終段階の腎臓病においては、患者は、年間に約100乃至150回透析をしなければならないことになる。これは、血液流に対しては数千回のアクセス (access) となり、現実には透析を患者の余命の期間に亘って行なうことになる。

1960年の終り頃、スタンレイ・シャルドン博士 (Dr. Stanley Shaldon) 等は、イギリス国、ロンドンに所在するザ・ロイヤル・フリー・ホスピタル (the Royal Free Hospital) において、深部の血管、特に、大動脈または静脈にカテーテルを経皮挿入することにより血液透析を行なう技術を開発した。この技術は、サ・ランセット (The Lancet) の1961年10月14日版第857乃至859頁においてシャルドン博士等が発表した論文に記載されてい

る。シャルドン博士等は、血液透析において使用するよう、セルディングのワイヤ伝いに挿入するテーパ付きチップを有する単ルーメンのカテーテルを開発した。更に、シャルドン博士等は、入口カテーテルと出口カテーテルの双方を大腿静脈に挿入することを開始しており、この技術は1963年6月19日付のザ・ブリティッシュ・メディカル・ジャーナル (the British Medical Journal) に報告されている。大腿静脈に入口カテーテルと出口カテーテルの双方を挿入するのは、透析に対する「セルフサービス」の方法の可能性を検討することを目

的とするものであった。シャルドン博士は、その後、このような操作を行なうことに成功し、患者は、血液透析装置に定期的に接続される埋込みカテーテルを所持したまま、適正に操作することができるようになった。早くも1959年に、外科的なカットダウンによりフレキシブルデュアルルーメンカテーテルを挿入することが行なわれていた。かかるカテーテルの例としては、マッキントッシュ (McIntosh) 等のカテーテルがあり、雑誌、ジ・アメリカン・メディカル・アソシエーション (the American Medical Association)、1959年2月21日、第137乃至138頁に記載されている。この刊行物においては、デュアルルーメンカテーテルは、非毒性のビニルプラスチックから形成されており、伏在静脈 (saphenous vein) に対するカットダウン技術により大静脈に挿入されると記載されている。

血液透析においてデュアルルーメンカテーテルを使用すると、血液を連続して透析するときに影響を受ける静脈が1本だけであるという利点がある。これは、一方のルーメンが患者から透析装置へ流れる血液の導管として作用し、もう一方のルーメンが透析装置から患者へ戻る血液の導管として機能するからである。これは、シャルドン博士が行なったような、2本のカテーテルを配置するのに挿入を2回必要とする従来のシステム、または血液の取り出しと浄化血液の戻しとを交互に行なう1本のカテーテルを複雑な透析装置とともに用いる従来のシステムとは異なるものである。

定期的な血液透析のために所定の場所に保持されるカテーテルを配置するシャルドン博士の方法は、更に別の作業を別の場所で行なわなければならなかった。シャルドン博士は、大腿静脈を使用しているが、1977年頃、ウルダール (Udall) 博士は、所定の場所に保持される鎖骨下 (subclavian) カテーテルの臨床試験を開始した。このことを記載する論文が、1979年10月、ウルダール博士等によって、ダイアリシス・アンド・トランスプランテーション (Dialysis and Transplantation)、第8巻、第10号に発表されている。更に、ウルダール博士は、鎖骨下への挿入のために共軸デュアルルーメンカテーテルを用いた実験を開始したが、これは1981年1月6日付で付与されたカナダ国特許第1,092,927号となっている。この特定版の形態のカテーテルは、市場では大きな成功をみ

なかったが、定期的な血液透析のために鎖骨下静脈に埋込まれるデュアルルーメンカテーテルのさきがけとなった。

血液透析用のデュアルルーメンカテーテルの開発における次の重要なステップが、マーチン (Martin) に付与された米国特許第1,150,122号に記載されているが、この特許によれば、ある程度の商業的成功をみたカテーテルが提供されている。このカテーテルは、ウルダールの構造体の欠点を克服している。

10 その後の開発が、同じくマーチンに付与された米国特許第4,451,252号に記載されている。これは、ルーメンが直径方向の隔壁によって分離され、並行に配置されている周知のデュアルルーメンの構成を利用している。この特許に開示されている構造によれば、ルーメンの一方を介してセルディングワイヤを挿入し、かつ、このワイヤをカテーテルの皮下挿入のガイドとして使用することができるようにするチップを得ることができる。この種の構造体は、エデルマン (Edelman) のヨーロッパ特許出願第0 079 719号と、米国特許第4,619,643号、同第4,583,968号、同第4,568,329号および米国意匠特許第272,651号とに記載されている。

ルーメンが平行して配置され、隔壁によって分離されているデュアルルーメンカテーテルを押し出し材から製造する場合、数多くの問題に遭遇している。大きな問題として、カテーテルの端部即ちチップを一方のルーメンにワイヤとともに、チップの材料をカテーテルの中心に向けて一方の側から変形させることにより形成しなければならないということが挙げられる。チップをモールドから取出したときに直ちに、ワイヤがインライン (inline) 位置に復帰してチップを中心から遠ざけるように変形させることができるように、ワイヤはチップの中心へ向けて側方へ変位されるときにエネルギーを蓄える。更に、チップを形成する材料は、充填材等をインサートすることにより得られるので、横断面形状が非対象となり、従って、冷却すると、チップを変形しようとする収縮作用が生ずる。チップはカテーテルの中心軸線と同心をなすように保持することが望ましいので、上記した特許の幾つかに従って製造される製品にはかかる欠点が顕著となっている。

40 チップ製造におけるかかる問題を解決する1つの方法が、ソマーコーン (Sommercorn) に付与された米国特許第4,543,087号に示されている。この特許には、必要な流路を得るために押し出し材に挿入される別の成形チップを使用することが記載されている。このチップは商業的には大きな成功が得られたが、チップをルーメンに挿入しなければならず、従って、戻しルーメンの流路が不連続となるという欠点を有している。これが欠点となるのは、血液はインサートの端部で出会い、インサートを介してルーメン自身よりも小さな横断面の開口へ流れなければならないからである。

上記した血液透析カテーテルはいずれも、静脈注射による液体の投薬には容易に使用することができないという欠点を有している。デュアルルーメンカテーテルを用いた血液透析治療を行なっている患者は、この種の投薬が必要とされるときに、静脈注射の針を刺さなければならない。カテーテルは血液透析の機能を行なうだけでなく、患者の静脈に更に穿刺することなく静脈注射を容易に行なえることが所望される。

従って、本発明の目的の1つは、かかるカテーテルを提供することにある。

本発明は更に、カテーテルのチップの変形を實質上防止してチップがカテーテルの軸線を中心に対象となるように、カテーテルのチップを改良するものである。

従来の血液透析カテーテルが有する上記した問題点は、血液透析処理に特有なものもある。しかしながら、本発明のカテーテルは、先行技術の腎臓透析カテーテルの欠点を克服するとともに、他の処置においても有用性を発揮することができる。従って、本明細書における以下の説明は、血液透析に関して説明がなされるが、血液透析は単なる例示であって、本発明のカテーテルは他の処置にも使用することができるものである。

(課題を解決するための手段)

本発明によれば、長手方向の軸線を中心に延びかつテーパの付いたチップをもつ先端部と、基端部と、外壁と、外壁上の離隔した部分間を延びる隔壁とを有するフレキシブルな細長い本体を備え、

本体の外壁と隔壁は基端部からテーパの付いたチップまで延びる第1と第2のルーメンを固定するとともに、外壁と隔壁はテーパの付いたチップにおいて併合してルーメンを閉止し、しかも外壁は更に第1および第2のルーメンと本体外部とを流体連通させるように第1および第2の開口を固定しており、

隔壁は、本体に沿って基端部から先端部へ軸線方向へ延びかつ第3の開口内でテーパの付いたチップで終端する第3のルーメンを固定する部分を有することを特徴とする構成の多重ルーメンカテーテルが提供されている。

(実施例)

以下、本発明を、血液透析に使用される好ましい実施例に関して説明する。しかしながら、添付図面および以下の説明は、本発明を例示するものであり、特に記載されないかぎり、血液透析操作によって生ずるサイズや特性に関する制約によって制限を受けるものではない。

先づ、第1図に関して説明すると、第1図には、本発明の好ましい実施例にかかる三重ルーメン (triple lumen) カテーテルの全体が、参照番号20によって示されている。第1図には更に、一例として、セルディングワイヤ22を使用して鎖骨下静脈にカテーテルの挿入を受けている患者が示されている。カテーテル20は、血液透析処置に使用されるようになっているが、大動脈に同様の

態様で挿入することができるのもちろんである。

カテーテル20は、ウィングタブ (wing tab) 24を備えた取付け具23によって通常の包帯 (dressing) 22に取着されており、包帯22は患者の皮膚に取着されている。第1図において破線で示すように、カテーテル20は包帯を貫通しており、ポリウレタン押出し材 (extrusion) から形成されたフレキシブルな細長い略円筒状の本体26が下流側で皮膚に挿通され、更に鎖骨下静脈に挿入されている。カテーテル20は、先端28にテーパの付いた円錐状チップ29を有している。チップについては、詳細に後述する。本体30の他端は略三叉状の分岐コネクタ30となっており、該コネクタ30は包帯22から外方へ突き出ているとともに、包帯22によって固定されている。円筒状の血液取出しチューブ32および戻しチューブ34と静脈チューブ (intravenous tube) (以下、「IVチューブ」とも云う) 35が三叉状分岐コネクタ30に取着されているが、この点についても詳細に後述する。これらのチューブは、本体26を介して延びるルーメンに接続されている。

カテーテル20は、第2図により詳細に示されている。本体26は、血液取出しチューブ32および戻しチューブ34を受けよう、基端部がコネクタ30において終端している。これらのチューブは外側端部がそれぞれ雌型リュア継手 (luer fitting) 36、37で終端しており、透析装置に通じる対応する雄型リュア継手 (図示せず) に連結されるようになっている。これらのチューブは更に、該チューブを選択的に閉じるクロージャックランプ (closure clamp) 38を担持している。第2図では、一方のクランプだけが示されている。

IVチューブ35は、外端がシリンジまたは雄型リュアロックコネクタ (lock connector) を受けるリュアロック取付け具39において終端している。

縫合ウィング (suture wing) として知られるウィングタブ24は、中央管状部40と一体的に形成されており、該中央管状部は、カテーテル20がタブ24に対して回転することができるように、本体26に対して回転することができ、しかもコネクタ30の端部に対しショルダによって、かつ、補強部42に第2のショルダによって所定位置に保持される。かかる回転は、先端部28の取入れ用側部開口が静脈の壁と係合して塞がれたときに該開口の向きを変えるために、カテーテル20の挿入後にしばしば必要となる。開口については、詳細に後述する。

後述するように、補強部42は全長に亘って本体30に併合されており (blended)、よじれ (kinking) の可能性を實質上なくするようにカテーテルを補強するものである。更に、補強部42は、カテーテルが患者に挿入された場合に、穿刺部を封止する作用も行なう。

第3図以下の図に関して後述するように、チューブ35は、セルディングワイヤ21がカテーテルを通ることができるよう中央のルーメンと整合される。ワイヤは、カテーテルが挿入の際にワイヤを伝わって患者のなかへ挿

9

動することができるように、略円筒状のチップ29の部分で外へ出ている。取出しおよび戻しチューブ32と34は、カテーテルの先端部28の付近に設けられた開口群44、45とつながるように、本体26のルーメンとコネクタ30において結合されている。第2図においては、これらの開口のうちの幾つかが示されている。これにより、カテーテルを挿入使用した場合に、血液の取出しと戻しとを、血液透析装置との閉ループにおいて、チューブ32、34を利用して行なうことができる。チューブ35は、処置と処置との間において、静脈注入による液体投薬に利用することができる。

次に、チップ29を含む先端部28を示す第3乃至6図に関して説明する。本体26は、外壁46と、本体26を横切って直径方向へ延びかつ取出しルーメン50および戻しルーメン52を画定する一体化された隔壁48とを備えており、双方のルーメンは、横断面は略C字形をなし、基部部から先端部へ向けて延びている。第4図に明瞭に示すように、隔壁48の球状中間部53がルーメン50と52の中に突出し、かつ、基部部から先端部へ本体26の長手方向の軸線に沿って延びる静脈ルーメン（以下、「IVルーメン」とも云う）54を包含している。このルーメンは、IVチューブ35の延長部であり、本実施例においては、約0.96mm（0.038インチ）の直径のセルディングワイヤを収容するように適合されている。

取出しルーメン50は、チップ29を除いて、ポリウレタンから形成されかつシクロヘキサノンのような適宜の溶媒を使用して所定の位置に結合された第1のインサート56により閉塞されている。取出し開口44が、インサート56の部分を除いて、円筒部26の外壁46に設けられており、血液が患者の静脈から取出しルーメン50へ流れ、更にコネクタ30を介して取出しチューブ32および透析装置へ流れることができるようにしている。開口44は円形であるのが好都合であるが、舟形（scaphoid）をはじめとする適宜の形状とすることもできる。更に、所望により、インサート56のすぐ隣にあるチップに最も近い開口と一致させて、別の取出し開口をルーメン50の周囲に設けることにより、空所（dead space）を実質上なくすようにすることができる。

戻しルーメン52も同様に、幾つかの戻し開口45の最後のものにすぐ隣接して、第2のインサート60により閉塞されている。この最後の開口は、取出しルーメン50の取入れ開口44の最後のものよりもチップに一層接近して配置され、戻る血液がルーメン50の中へ戻る通路を見つけたときに横断した流れ（cross flow）の危険性を実質上なくすようにしている。ある程度の横断流は臨界的ではないが、過剰の横断流は透析に必要な時間を長くすることになる。

第3および6図に示すように、チップ29は、カテーテル20を患者に容易に挿入することができるように、カテーテルの先端部28において滑らかに丸く形成されかつ緩や

10

かにテーパが付されている。上記したように、カテーテルは、セルディングワイヤとともに使用するようになっていて、従って、テーパの付いた先端部29は、本体26の軸線および静脈ルーメン54の軸線と同心をなしているのが望ましい。従って、中心に配設されたIVルーメン54は、チップ29まで延び、かつ、円形の静脈開口（以下、「IV開口」とも云う）64で終端している。

カテーテル20は、円筒状本体26を形成する長い円筒状ポリウレタン押出し材からつくられている。押出し材は、所定の長さに切断され、端部は更に作業が行なわれて形成される。以下、テーパの付いたチップ29の形成を第3図に関して説明するとともに、コネクタ30の形成についても説明する。

テーパの付いたチップを形成する前に、インサート56と60を、第3図に示すように、ルーメン50および52にそれぞれ配置して固定する。インサートは、ルーメンの横断面形状に形成され、上記したようにして固定される。第3図において一点鎖線で示され、ガイドワイヤ21（第2図）の径と対応する径を有するように形成された円筒状ワイヤ66が、チューブ材料（lubing）の先端から延びるようにIVルーメン54に挿通され、チューブ材料は円錐状のテーパの付いた、一点鎖線で示すモールド68内に配置される。押出し材を高周波（R.F.）によって加熱し、軟化したときにモールド内に押込み、外壁46と隔壁48とをチップ29において併合させる（merge）。本体の端部は、テーパの付いた円錐形状となって丸みを有しており、材料は、端部70と72を形成するルーメン50と52内に集まって、端部70と72とを形成している。IVルーメン54は、ワイヤ66に支持されているので、その形状を保持している。テーパの付いたチップは、ある程度冷却されてからモールド68から取出され、更に冷却されて硬化される。

チップの変形により、外壁46と隔壁48は厚肉となり、カテーテルの本体における材料の集中を実質上越える材料の集中をもたらすことにより、チップを強化し、かくして、カテーテルの挿入を容易にする。

ワイヤ66はモールドの成形作業の際には、正常な真直な状態から変位することがないので、ワイヤにはエネルギーが蓄えられることはなく、従って、ワイヤがモールド68から取出されたあとに、チップを所望の配向状態から変位させることはない。

従って、ワイヤを、冷却の際にチップの内側に保持することができる。次に、開口44と45を切抜きなどによって、本体26の外壁46に形成する。更に、押出し材は、ワイヤを中心に対称であるので、チップにおける変形された材料は中央の隔壁の両側へ均一に移動する。ルーメンの端部70、72におけるかかる集まった材料は、均一に冷却して収縮するので、IVルーメン54を中心とするチップの同心性が保持される。かくして、テーパ付きチップを首尾よく形成することができる。

50

11

三又分岐コネクタ30と補強部42の形成は、1987年7月28日に付与された本出願人の米国特許第4,682,978号に記載されている方法と同様にして形成することができる。本発明の構造体は3つの開口を必要としているのに対し、この米国特許においては2つの開口が使用されている。かかる変更は、第3図の成形されたマンドレルを加え、上記米国特許に記載の手順に従うことにより簡単に行なうことができる。

使用に際しては、上記したように、カテーテル20は、患者の静脈において下流側を向き、即ち、取出し開口44が戻し開口45の上流側にあり、かつ、開口45がIVチップ開口64の上流側にくるように、挿入される。処置を進める場合には、取出しチューブ32と戻しチューブ34を透析装置に接続し、装置は従来のデュアルルーメンと同様な態様で、血液を取出しルーメン50を介して引出しかつ戻しルーメン52を介して戻す。血液の処理と処理との間には、ルーメンにヘパリン (heparin) 溶液を充填して、ルーメンが凝固した血液で満たされることがないようにすることができる。しかしながら、患者が投薬を必要とするか、あるいは処置と処置との間で血液を与えることが必要とされる場合には、IVルーメン54を使用することができる。これにより、別の針またはカテーテルを患者に挿入する場合の損傷を防ぎ、不快感を除去することができるが、これによってヘパリン封じを妨害することはない。

カテーテルを使用していない場合には、第3のルーメンには、比較的少量のヘパリンを充填するか、あるいはガイドワイヤ21と同様な、円筒状の中実かつフレキシブルな閉鎖栓子 (patency obturator) を詰めることができる。この栓子は、血液がこのルーメンに入るのを阻止することにより、第3のルーメンにヘパリンを使用する必要性をなくすることができる。一般に、第3のルーメンは、横断面が小さく、規則的な形状を有しかつ側孔がないので、血液のない状態に一層容易に保持することができる。

かかる利点のほかに、中央に配設されているルーメンは、カテーテルの挿入と取出しに関してかなりの効果を発揮することができる。このルーメンには側孔がないので、端部が「J」字形のガイドワイヤを使用することができ、これは、ガイドワイヤが端部開口ではなく側孔を介して出ることがないからである。更に、この小さいルーメンは凝固した血液のない状態に一層容易に保持することができるので、ガイドワイヤを使用することにより、血液ルーメン内で血液が凝固したカテーテルを、血液ルーメンに溜った凝固血液を除去することなく、交換することができる。これは、静脈内の所定の位置にあるカテーテルにセルディンガワイヤを先ず挿入し、ワイヤを残したままこのカテーテルをワイヤ伝いに引出し、更にこのワイヤを使用して新しいカテーテルをワイヤ伝いに案内することにより、行なうことができる。

12

図面に関して説明してきた例示のカテーテルは、血液透析カテーテルの寸法 (proportion) を有してはいない。上記したように、上記説明は単なる例示であり、従って、実際に、カテーテルを頸骨下静脈において使用しようとする場合には、次のような寸法とすることができる。中央のルーメンは、約0.96mm (0.038インチ) または約0.91mm (約0.036インチ) の直径を有するセルディンガワイヤを収容するように、直径を約1mm (約0.04インチ) とすることができる。中央ルーメンの周囲にあり、隔壁を形成する壁は、肉厚を約0.25mm (約0.010インチ) とし、肉厚が約0.33mm (約0.013インチ) の外壁に併合することができる。本体26の外径は約3.78mm (約0.149インチ) とし、約3.1mm² (約0.0048平方インチ) のルーメンにおいて血液を流すのに利用することができる面積を得ることができる。この場合、流量は、ルーメンを介して血液を流すのに許容できる圧力にすると、分当り約237ミリリットルとなる。

カテーテルは、用途および特許請求の範囲に記載されている構成によって種々の寸法に形成することができるものであり、これは本発明の範囲に含まれるものである。

第3図に示すチップ構造体は、種々の方法でつくることができる。本発明の別の実施例が、第7および8図に示されている。理解を容易にするために、これらの図においては、上記した実施例の部材と対応する部材には、同じ参照番号の先頭に「1」を付して三桁で示してある。カテーテルの先端部128とチップ129は、取出しルーメンと戻しルーメンの不使用部分を充填するように延びるインサート156と160とを有している。インサートはルーメン150、152に挿入されており、溶媒によってルーメンの中に固定することができる。端部128をモールド168内で加熱すると、インサート156、160は軟化して変形し、かつ、外壁146は隔壁148と併合される。インサート156、160の先端部もまた、第7および8図において仮想線により示すように、隔壁148と併合される。このようにして得られたカテーテルは、上記したカテーテルと同様な外観を有しているが、先端部はより剛性 (stiff) を有するようになっている。

インサートの形状は、変えることができる。例えば、先端部128に近い端部を薄肉にして、この押出し材を第7図に示す形状に一層容易に変形することができるようにしてもよい。

上記したカテーテルはいずれも、IVルーメンを収容するように球状の中間部を有する隔壁に特徴がある。しかしながら、本発明のカテーテルは、このような特定の横断面形状に限定されるものではなく、例えば、第9図に示すような横断面とすることができる。理解を容易にするため、第9図においては、上記した好ましい実施例の部材と対応する部材には、同じ参照番号の先頭に「2」を付して三桁で示してある。図示のカテーテル

は、取出しルーメン250と戻しルーメン252とがD字状の横断面を有するように、平坦な側面を有する隔壁248を備えている。隔壁248をこのように一層厚肉にすると、カテーテルを形成するのにより多くの材料を必要とするとともに、取出しおよび戻しルーメンの横断面積とカテーテルの横断面積との比率を小さくすることになる。しかしながら、この横断面が有利である場合、例えば、カテーテルの外径の重要性が小さい場合には、多くの用途があり、血液透析のために静脈において使用することができる。

次に、第10図に関して、チップをつくるのに使用するポリウレタンの成形プラグを説明する。このプラグは、ルーメン50、52（第3図）に滑り嵌めするように形成された端部片200と202を有している。これらの端部片は、それぞれ、ウィークジョイント（weakened joint）210と212においてハブ208から延びるスペーサ204と206に取付けられている。ハブは、モールド成形において使用されるワイヤがハブを中心に配置するのに使用することができるように、第3のルーメン54と整合する中央開口214を有している。

第10図に示すプラグを使用する場合の手順について説明すると、先づ、スペーサ204、206をジョイント210、212を中心に曲げ、押出し本体26の端部における挿入のために端部片200、202を一緒にする。次に、ハブ208が本体の端部と遭遇するまで端部片を深く押込める。端部片200、202は、スペーサ204、206の長さにより制御される所要の位置に自動的に配置される。次に、モールド成形を上記のようにして行ない、ハブとスペーサの隣接部分をチップと一体化させる。

第11図には、本発明の更に別の実施例が示されている。この実施例の構造体は、好ましくはポリウレタンから形成される別体をなす成形チップ216を備えており、このチップは押出し材の端部に係合固定される。チップ216は、外側が円錐形となっており、第3のルーメン220の連続部を形成する中央開口218を形成している。一對の延長部材222と224がルーメン226と228にそれぞれ嵌合するように形成されており、ルーメンの側壁の開口230と232の位を合わせることが出来る長さを有している。延長部材の端部は、開口を合わせかつ自然の流れパターンを得るように形成して、空所を実質上なくすか、なくすことができない場合には最小にするのが好ましい。

第11図に示す構造体は、チップと押出し材との間の接合部を併合させるようにモールド内で加熱することにより部分的に形成することもできる。この技術は、チップを改良するためにアセンブリを部分的に形成することが必要とされる場合にも、使用することができる。

端部の成形は、高周波加熱装置を使用して、プラスチック材料を軟化する方法により、行なうことができる。高周波加熱は、軟化技術の一例であって、他の技術、例えば、電気加熱素子の使用も同様に有効である。

チップを製造する第三の方法が第12図に示されている。第12図においては、第3図に示す部材と対応する部材には、同じ参照番号の先頭に「3」に付して三桁で示してある。

この実施例においては、本体326は、本体の端部に遊嵌されるように形成され、かつ、中央開口または第3のルーメンの連続部として作用するのに必要な形状の突起402を有する延長片400を受けている。これらの部材は、第3図に示すチップの形状に対応するように形成された加熱ダイの2つの半部分406と408内において中央のロッド404により互いに関連して配置される。この配置は、所望される構成に応じてカテーテルの端部を変えるように変更することができるのは当然である。

本体326は、ルーメン350と352の中に嵌合されるように形成され、かつ、加熱すると流動する材料が第3図に示すプラグ56と60に対応する態様で端部に係合するように配置された第1のマンドレル410と第2のマンドレル412とを受けている。これにより、材料は、カテーテルの先端部からマンドレル410と412の端部まで連続するようになる。この構成は、プラグ56、60とカテーテルの中実端部との間に空所がない点を除いて、第3図と同様とすることができる。

熱の影響を受けると、本体326と延長片400の材料は流動して、閉じているダイの半部分406と408によって成形される。形成を完全に行なわせるのに必要な材料の量は、熱の影響により同様に流動する材料からなるルーメン350、352内にプラグを設けることにより増加させることができる。しかしながら、構成上多少注意を払えば、これらのプラグを使用せずにチップを完成することができる。

第12図に示す構造体は、延長片400が本体326の材料と合った材料に必要とされるデュロメーター硬度（durometer hardness）とすることができる。従って、本体とは異なる特性を有するチップの先端部を形成することができる。カテーテルの先端部そのものは、挿入したときに最小の強度を有することにより、挿入後に静脈の壁に損傷を与える危険性を少なくすることができるように、著しく柔軟なものとする事が出来る。かかるチップとすれば、強度のある端部を有するチップの場合よりも、カテーテルを、一層長期間、所定位置に保持しておくことが一層可能となる。

種々の他の変更を、本発明の範囲から逸脱することなく、上記したカテーテルおよびカテーテルの構成部材の製造法に対して行なうことができる。例えば、チューブとインサートを形成するのに使用する材料は、適宜の医学等級の熱可塑性樹脂とすることができる。また、開口の配設位置および開口の数は、ある程度選択することができる。かつ、円錐状のチップの長さは、該チップの壁に開口を有するように変えることができる。このように構成すれば、製造がより複雑になるが、流れのパターンに

(8)

16

有利性が認められるようになる。

上記したカテーテルは、好ましくは、熱可塑性樹脂材料からつくられる。シリコンのような熱硬化性材料を使用するのが好ましい場合もあり、この場合には、構造体は、熱成形工程なしにつくることができる。本発明は、第11図に関して説明した、本体に取付けた別体をなす端部片を使用してチップを形成する方法を使用することができる。これにより、本体とチップの材料を熱可塑性ではなく、熱効果性のものとすることができる。同様な構造体も、本発明の範囲に含まれる。

本発明のカテーテルを鎖骨下静脈での血液透析において使用することに関して説明したが、大腿静脈および頸静脈の双方において使用することができる。アフェレシス (apheresis)、血液還流 (haemoperfusion) をはじめとする他の血液処置並びに栄養摂取および薬物治療をはじめとする血液とは関係のない処置にも使用することができる。

(効果)

以上のように、本発明のカテーテルは、血液透析の機能を行なうだけでなく、患者の静脈に更に穿刺することなく静脈注射を行なうことができるとともに、カテーテルのチップの変形を事実上防止することができる。

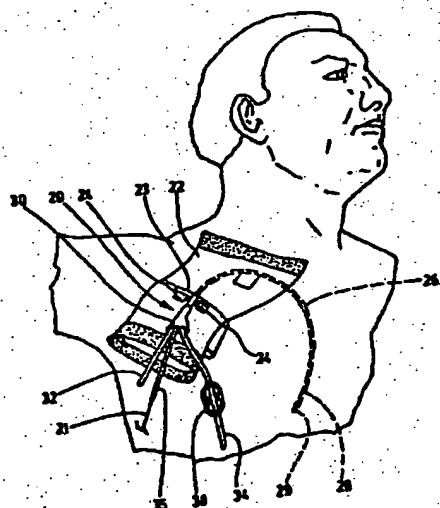
【図面の簡単な説明】

第1図は本発明の好ましい実施例に係る三重ルーメンカテーテルが患者の鎖骨下静脈に挿入されている状態を示す概略図、第2図は第1図に示すカテーテルの拡大概略斜視図、第3図は第1図のカテーテルの先端部を示す第2図の3-3線拡大断面図、第4図および5図はそれぞれ第3図の4-4線および5-5線拡大断面図、第6図

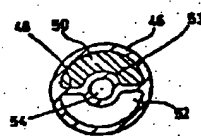
は第3図において矢印6で示す方向から見たカテーテルの端面図、第7図は本発明の別の実施例に係るカテーテルの先端部を示す第3図と同様な断面図、第8図は第7図の8-8線断面図、第9図は本発明のカテーテルの更に別の実施例を示す断面図、第10図は本発明の更に別の実施例のカテーテルをつくる場合に使用するプラグの斜視図、第11図は別体をなくす結合チップを使用した本発明の更に別の実施例に係るカテーテルを示す断面図、第12図は本発明に係るチップを製造する別の方法を示す断面図である。

10
20……三重ルーメンカテーテル、21……ガイドワイヤ、
22……包帯、23……取付け具、24……ウイングタブ、26
……円筒状本体、28……先端部、29……円錐状チップ、
30……三叉状コネクタ、32……取出しチューブ、34……
戻しチューブ、35……静脈 (IV) チューブ、36, 37……
継手、38……クロジャクランプ、39……取付け具、40……
中央管状部、42……補強部、44……開口、46……外
壁、48……隔壁、50……取出しルーメン、53……戻しルー
メン、54……静脈 (IV) ルーメン、56, 60……インサ
ート、64……静脈開口、66……ワイヤ、68……モール
ド、70, 72……端部、128……先端部、129……チップ、1
46……外壁、148……隔壁、150, 152……ルーメン、156、
160……インサート、168……モールド、200、202……端
部片、204、206……スパーサ、208……ハブ、210、212
……ウィークジョイント、214……中央開口、326……本
体、350、352……ルーメン、400……延長片、402……突
起、404……ロッド、406, 408……ダイの半分部分、410、
412……マンドレル。

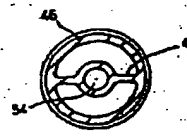
【第1図】



【第4図】



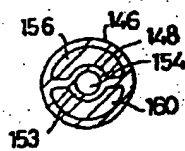
【第5図】



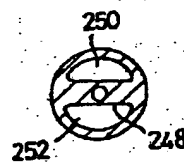
【第6図】



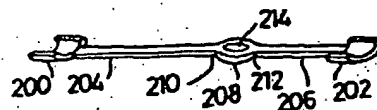
【第8図】



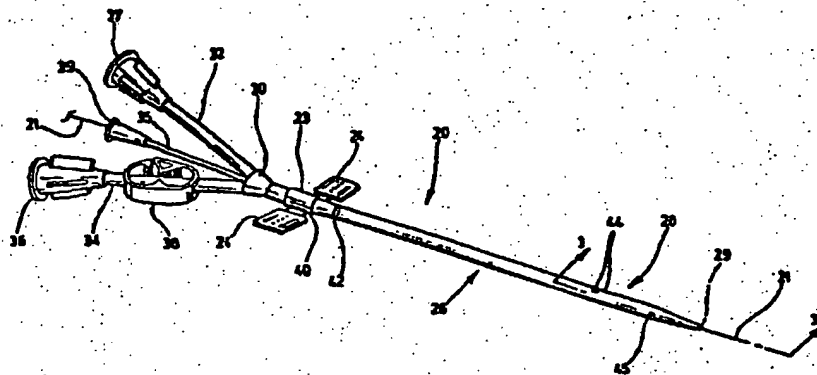
【第9図】



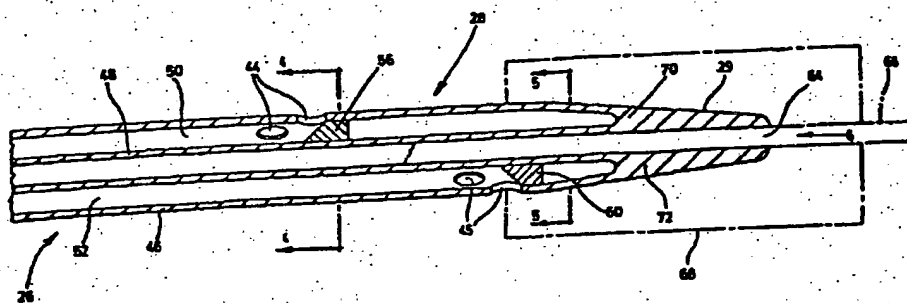
【第10図】



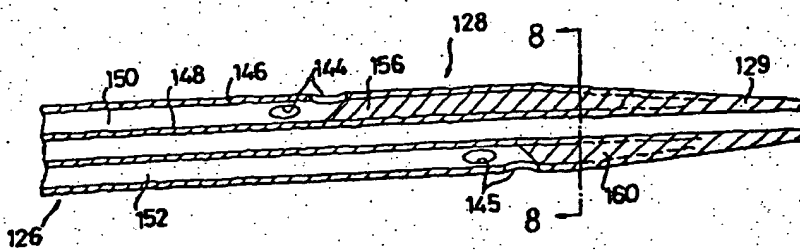
【第2図】



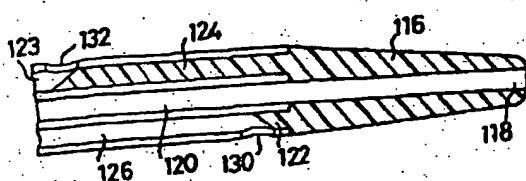
【第3図】



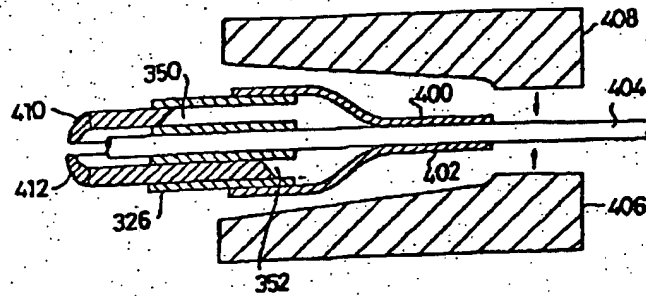
【第7図】



【第11図】



【第12図】



フロントページの続き

(58)調査した分野(Int. Cl.⁸, DB名)
A61M 25/00

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☒ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☐ **FADED TEXT OR DRAWING**

☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.